

## METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

### Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Stahování až z úrovně pacientů se týká šarží léčivých přípravků uvedených níže v tabulce:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0098924	ATRAM 12,5	TBL NOB 30X12,5MG	30	2561215	11/2017
0091788	NEUROL 0,25	TBL NOB 30X0,25MG	30	2070116	12/2017
				2090116	12/2017
0006618	NEUROL 0,5	TBL NOB 30X0,5MG	30	2010116	12/2017
				2371215	11/2017
				2381215	11/2017
0001940	OXAZEPAM LÉČIVA	TBL NOB 20X10MG	20	3091215	11/2018
0002963	PREDNISON 20 LÉČIVA	TBL NOB 20X20MG	20	3510116	12/2018

### Proč jsou léčivé přípravky stahovány z trhu?

Jde o stahování z důvodu možné záměny tablet v blistrech výše uvedených léčivých přípravků.

### Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

V případě užití tablety/více tablet jiné síly léčivého přípravku nebo jiného léčivého přípravku, než byl předepsán lékařem, může dojít k chybnému způsobu léčby a ohrožení zdraví z důvodu neužití předepsaného léčivého přípravku namísto užití jiného léčivého přípravku, který pacientovi nebyl předepsán.

### Co mohou sdělit pacientovi, pokud léčivé přípravky užíval nebo aktuálně užívá?

Pacientovi sdělte, ať si důkladně zkontroluje číslo šarže užívaného léčivého přípravku, jež nalezne na vnějším obale léčivého přípravku. Pokud pacient zjistí, že se číslo šarže shoduje s výše uvedenými čísly šarží, měl by daný přípravek přestat používat a vrátit v kterékoliv lékárně, nejlépe však v té, ve které mu byl léčivý přípravek vydán. V lékárně mu bude vrácený přípravek vyměněn za nový z jiné šarže.

### Bude dostupná náhrada za stahované léčivé přípravky? Jak pokračovat v nastavené léčbě?

Na trhu jsou dostupné jiné šarže léčivých přípravků.

### Jak bude probíhat vlastní stahování léčivých přípravků?

Stahování předmětných léčivých přípravků bude předem projednáno s následujícími distributory: Phoenix lékárenský velkoobchod a.s., Pharmos a.s., Alliance Healthcare s.r.o., ViaPharma s.r.o.

- Zdravotnická zařízení vracejí léčivé přípravky přes svoji lékárnou dále zpět distributorovi, od kterého léčivé přípravky nakoupily (příp. některému z výše uvedených distributorů v případě, že léčivé přípravky nenakoupily, pouze jim byly pacienty vráceny) do **31. 10. 2016**.
- Lékárný vracejí předmětné léčivé přípravky distributorovi, od kterého je nakoupily (příp. některému z výše uvedených distributorů v případě, že léčivé přípravky nenakoupily, pouze jim byly pacienty vráceny) do **31. 10. 2016**.

Pro všechny léčivé přípravky vrácené od pacientů je třeba použít přiložený Reklamační protokol, který musí lékárný poslat distributorovi společně s léčivými přípravky vrácenými od pacientů. Léčivé přípravky vrácené od pacientů musí být lékárnou zaslány zpět distributorovi **odděleně** od těch stahovaných léčivých přípravků, které vrací lékárná ze svého skladu.

### Kdy má nárok pacient na vrácení peněz?

Pacient nemá nárok na vrácení peněz, neboť jsou na trhu dostupné jiné šarže výše uvedených léčivých přípravků. Pokud nebude léčivý přípravek v lékárně ihned k výměně dostupný, domluví se lékárná s pacientem na jeho objednání, případně pacient může navštívit jinou lékárnou.

### Co s načatými balení, která pacienti vrací do lékárný?

Postup stahování je stejný pro načatá i nenačatá balení dotčených léčivých přípravků.

### Do kdy je možné donést léčivé přípravky do lékárný?

Načatá i nenačatá balení léčivých přípravků je možno vracet v lékárnách do **16. 10. 2016**.

### Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

K dispozici je infolinka, číslo: **277 011 900 (denně od 8:00 do 20:00)** nebo e-mail [cz-info@sanofi.com](mailto:cz-info@sanofi.com).